

## Глобальные тренды разработки лекарств

За последние семь лет, с начала реализации государственной программы «Фарма-2020», российская фармацевтика стала одной из флагманских отраслей отечественной экономики. Я бы хотел проанализировать глобальные тренды, которые в той или иной степени оказывают влияние на развитие российского рынка лекарственных средств.



**Александр Малин,**  
генеральный директор фармацевтической компании «Натива»

За последние семь лет, с начала реализации государственной программы «Фарма-2020», российская фармацевтика стала одной из флагманских отраслей отечественной экономики. Я бы хотел проанализировать глобальные тренды, которые в той или иной степени оказывают влияние на развитие российского рынка лекарственных средств.

Все они нашли свое определение в аналитическом отчете «Глобальные тренды на мировом фармацевтическом рынке», недавно опубликованном консалтинговой компанией Frost & Sullivan в сотрудничестве с Рынком Инноваций и Инвестиций (РИИ) Московской Биржи и Фондом развития промышленности (ФРП), данные которого я и прокомментирую ниже.

Начну с персонализированной медицины – относительно нового видения в здравоохранении, пред-

писывающего подбирать препараты и другие методы терапии индивидуально для каждого пациента. В основе данной концепции лежат так называемые принципы 4P: персонализация, прогнозирование, профилактика и партисипаторность (или участие контроля над здравоохранением).

По моему мнению, развитие этого направления зависит от совершенствования и широкого внедрения диагностических методов, прежде всего – онкологических заболеваний. Известно, что в нашей стране за последние десять лет ежегодное количество впервые установленных диагнозов злокачественных новообразований увеличилось на 120 тыс. Это хороший результат. Наши коллеги из Нью-Йоркского онкоцентра Memorial Sloan-Kettering пошли немного дальше и внедрили систему автоматической медицинской диагностики с помощью суперкомпьютера Watson, который определяет диагноз точнее, чем врач, и подбирает для каждого больного оптимальный способ лечения. Точность диагнозов основана на результатах 600 тыс. медицинских исследований, которые изучил «виртуальный доктор».

Другое направление, о котором говорят эксперты отрасли, условно обозначено как «цифровая фарма». К нему обобщенно можно отнести все направления медицины, в которых активно используются современные технологии – мобильная медицина (mHealth), телемедицина, медицинская информа-

тика. Сегодня, в эру информационных технологий, с помощью компьютера можно обрабатывать большие массивы данных, ускорять процесс создания новых препаратов, синтезируя новые молекулы с заданными свойствами. При этом в фармацевтику и медицину также активно внедряются облачные сервисы. С их помощью удастся оптимизировать работу компаний на всех этапах – от обработки данных отдельного пациента до управления технологическим процессом.

Интересен еще один тренд, суть которого возвращает к базовым принципам фармацевтики, – пациент-ориентированная модель. Ее можно реализовать только при наличии доступных лекарственных средств. Достижению этой цели способствует увеличение числа генериков и биоаналогов на фармацевтическом рынке. Однако самое главное, чтобы эти препараты были «востребованы» пациентами, так как сегодня в половине случаев рекомендации врачей по применению препаратов не соблюдаются.

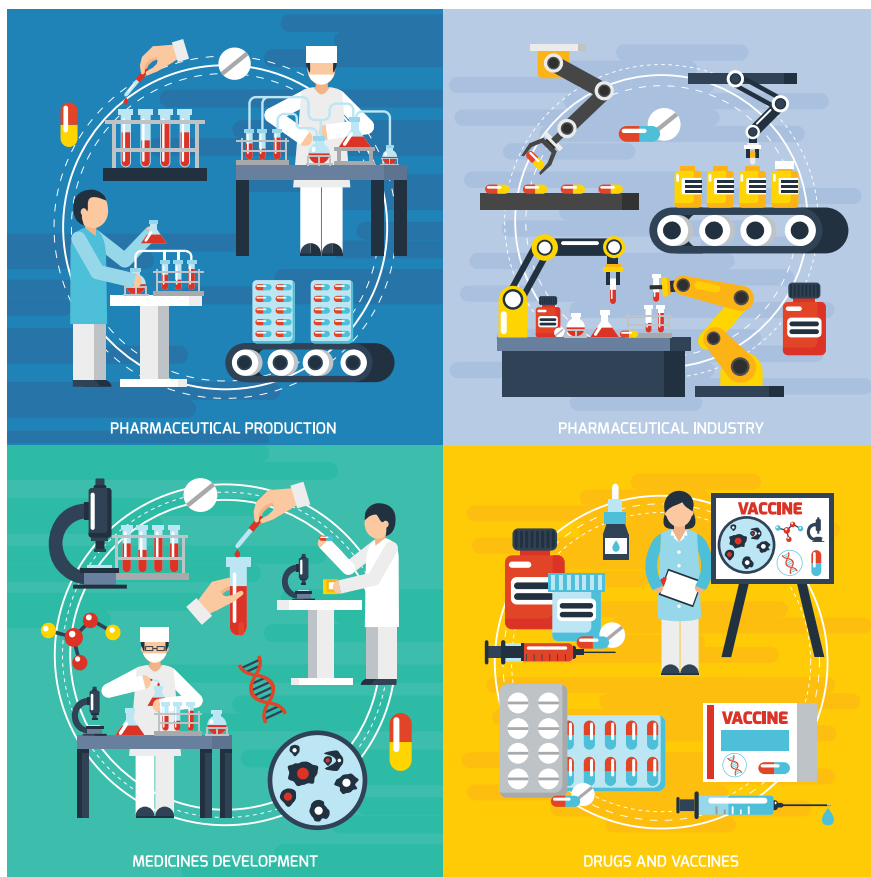
И наконец, биотехнологии. Данное направление на сегодня является новым для российской фармацевтики. В России на инвестиции в биотехнологии (второй по объему сегмент в развитых странах мира) в 2015 г. приходилось 8 % в денежном выражении и 26 % по количеству сделок<sup>1</sup>. При этом еще в 2013 г. американский рынок биотехнологий составлял 40 % глобального рынка<sup>2</sup>.

Лекарства на основе моноклональных антител – это одно из наиболее успешных направлений развития биотехнологий, поскольку четыре из пяти препаратов с наибольшим объемом продаж в мире составляют лекарственные средства на основе моноклональных антител. Общий объем мирового

<sup>1</sup> <http://www.pwc.ru/ru/assets/money-tree-rus-2016.pdf>

<sup>2</sup> [https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020\\_Russia\\_Biotechnology\\_Market\\_fin.pdf](https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_fin.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.grandviewresearch.com/press-release/global-monoclonal-antibodies-market>



производства – в 33 раза, экспорта – в 25 раз с одновременным сокращением импорта в 2 раза.

Совершенно очевидно, что наша страна является одним из самых перспективных рынков для фармацевтических компаний мира. Поэтому чтобы выжить в условиях все нарастающей конкурентной борьбы, нужно соответствовать и опережать основные отраслевые тренды. Думаю, у российских компаний есть все возможности для этого. ■

рынка таких лекарств превышает USD 70 млрд<sup>3</sup> и будет расти дальше, поскольку все больше стартапов, вышедших на IPO или привлечших большое число инвестиций, занимаются развитием биотехнологий. На сегодня инвесторов больше всего привлекают технологии иммунотерапии рака, клеточные технологии, а также технологии, связанные с анализом генома. В мире по инвестиционной привлекательности биотехнологии приближаются к IT-индустрии, а согласно прогнозу Frost & Sullivan, к 2020 г. мировой рынок биотехнологий возрастет до USD 600 млрд.

Еще одним направлением являются биосимиляры. Эти препараты воспроизведены с помощью биотехнологий и схожи, но не идентичны оригинальным биотехнологическим лекарственным средствам. Воспроизведение биосимиляров нуждается в использовании более сложного оборудования и компетенций, а также в проведении дополнительных клинических исследова-

ний. Биотехнологические препараты существенно повлияли на терапию таких тяжелых патологий, как псориаз, сахарный диабет, аутоиммунные и онкологические заболевания и др. Внедрение биосимиляров стало возможным в результате массового завершения сроков патентной защиты на оригинальные биопрепараты. Ожидается, что к 2020 г., когда закончится защита свыше 40 % препаратов, объем продаж биосимиляров превысит USD 100 млрд. Драйверами развития рынка биосимиляров стали низкая в сравнении с оригиналами цена, обширная сфера применения, а также национальные интересы.

Для развития этого направления правительство РФ в 2012 г. утвердило специальную программу поддержки отрасли в целях увеличения доли биотехнологий до 1 % ВВП к 2020 г. и до 3 % – к 2030 г. Документ декларирует необходимость увеличения потребления биотехнологической продукции в 8,3 раза,

## **NATIVA** О компании «Натива»

ООО «Натива» – российская фармацевтическая компания полного цикла, специализирующаяся на разработке и выпуске лекарственных средств для применения в пульмонологии, эндокринологии, онкологии, гинекологии и неврологии. Компания основана в 2010 г., в ее штате более 500 высококвалифицированных специалистов.

Компания предлагает широкий выбор современных лекарственных средств для проведения качественного, эффективного и доступного лечения. Под брендом «Натива» выпускается около 40 наименований лекарств, большая часть которых входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Производственные мощности компании расположены в Красногорском районе Московской области.

«Натива» является стратегическим партнером Минпромторга России в рамках ФЦП «Фарма-2020». Компания выступает исполнителем государственных контрактов в области разработки технологий и организации производства ЖНВЛП, ранее не выпускаемых отечественными производителями.

[www.nativa.pro](http://www.nativa.pro)